Osnutek

zakona

z dne […] 2026

o spremembi zakona št. 139/1998 o narkotikih, psihotropnih snoveh in pripravkih, kakor je bil spremenjen

Državni svet Slovaške republike je sprejel naslednji zakon:

Člen I

Zakon št. 139/1998 o narkotikih, psihotropnih snoveh in pripravkih, kakor je bil spremenjen z zakonom št. 260/1999, zakonom št. 13/2004, zakonom št. 633/2004, zakonom št. 330/2007, zakonom št. 455/2007, zakonom št. 393/2008, zakonom št. 461/2008, zakonom št. 77/2009, zakonom št. 468/2009, št. 43/2011, zakonom št. 362/2011, zakonom št. 40/2013, zakonom št. 43/2014, zakonom št. 148/2015, zakonom št. 91/2016, zakonom št. 288/2017, zakonom št. 177/2018, zakonom št. 287/2018, zakonom št. 35/2019, zakonom št. 372/2019, zakonom št. 124/2021, zakonom št. 479/2021, zakonom št. 532/2021, zakonom št. 391/2022, zakonom št. 246/2024 in zakonom št. 293/2025 se spremeni:

1. V uvodnem stavku oddelka 2(9) in v oddelku 8(3)(g), peta točka, se besede „pododstavek (k)“ nadomestijo z besedami „pododstavek (m)“.

2. V oddelku 2 se doda naslednji odstavek 10:
   „(10) Strokovne dejavnosti obsegajo specialistični pregled, identifikacijo in analizo narkotikov in psihotropnih snovi, vključno s pripravo strokovnih zaključkov za namene javne uprave, kazenske preiskave ali forenzične namene.“.

3. V oddelku 4(2) se črta besedilo „vključno z nadzorom zdravilnih učinkovin in zdravil (v nadaljnjem besedilu: strokovne dejavnosti)“, na koncu pa se doda naslednje besedilo: „ali za namene javne uprave, kazenske preiskave ali forenzične namene“.

4. V oddelku 5(3) se pododstavek (b) glasi:

„(b) prostor za varno skladiščenje narkotikov in psihotropnih snovi, zavarovan z elektronskimi, mehanskimi ali drugimi komponentami, ki tvorijo trajno nameščeno oviro, ki je ni mogoče premagati brez strokovnega znanja ali uporabe sile, razen če je v posebni zakonodaji določeno drugače.[1eab])“.

Opomba 1eab se glasi:
„[1eab]) Odlok Ministrstva za zdravje Slovaške republike št. 128/2012 o zahtevah glede dobre proizvodne prakse in zahtevah glede dobre prakse veleprodajne distribucije, kakor je bil spremenjen z odlokom št. 147/2018.
Odlok Ministrstva za zdravje Slovaške republike št. 129/2012 o zahtevah glede dobre farmacevtske prakse, kakor je bil spremenjen z odlokom št. 419/2025.“.

5. V oddelku 5(3) se doda pododstavek (c), ki se glasi:
„(c) upravni ukrepi za preprečevanje zlorabe narkotikov in psihotropnih snovi.“.

6. V oddelku 6(2) se pododstavek (a) glasi:
„(a) diplomo o zaključku visokošolskega izobraževanja na področju farmacije, splošne medicine, zobozdravstva, veterinarstva, zdravstvene nege, babištva ali zdravstvenih ved, v študijskem programu splošnega veterinarstva, higiene živil ali nujne zdravstvene oskrbe ali na katerem koli od študijskih področij, navedenih v oddelku 42a(1)(a) ali (b),“.

7. V oddelku 6(2)(c) se črta besedilo „na specialističnem področju preiskovalnih metod v patologiji in forenzični medicini ali“.

8. V oddelku 6(2) se pododstavek (d) glasi:
„(d) potrdilo o usposobljenosti, pridobljeno na srednji zdravstveni šoli po uspešno opravljenem zaključnem izpitu na študijskem področju reševalca, farmacevtskega laboratorijskega tehnika, zdravstvenega asistenta, ortopedskega tehnika, maserja ali maserja za slabovidne, ki ga izda srednja zdravstvena šola, ali“.

9. Opomba 1f se glasi:
„[1f]) Zakon št. 422/2015 o priznavanju dokazil o formalnih kvalifikacijah, priznavanju poklicnih kvalifikacij in spremembah nekaterih zakonov, kakor je bil spremenjen.“.

10. Na koncu oddelka 8(3)(c), prva točka, se beseda „ali“ nadomesti s podpičjem.

11. V oddelku 8(3)(c), druga točka, se beseda „latkami“ nadomesti z besedo „látkami“, besedilo „dejavnosti[1ba])“ pa se nadomesti z besedilom „dejavnosti[1ba]) ali“.

12. V oddelku 8(3) se pododstavku (c) doda tretja točka, ki se glasi:
„3. Inštitut za državni nadzor bioloških pripravkov in zdravil za uporabo v veterinarski medicini v zvezi z izpolnjevanjem pogojev iz oddelka 5(3) v primeru dovoljenja v skladu z oddelkom 9(1)(b) ali (c), če se proizvaja ali distribuira samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini,[1ga])“.

Opomba 1ga se glasi:
„[1ga]) Oddelek 6(3)(a) in (c) zakona št. 362/2011, kakor je bil spremenjen.“.

13. V oddelku 8(3)(g), četrta točka, in oddelku 27(2) se „(j)“ nadomesti z „(l)“.

14. V oddelku 8(3)(i) se besedilo „raziskovalne, izobraževalne ali strokovne dejavnosti“ nadomesti z besedo „raziskave“, besedilo „raziskovalne, izobraževalne ali strokovne dejavnosti.“ pa se nadomesti z besedo „raziskave;“.

15. V oddelku 8 se v odstavku 3 doda naslednji pododstavek (j):
„(j) uradno overjeno kopijo dokumenta, ki dokazuje pooblastilo za opravljanje strokovnih dejavnosti,[1m]) ob vložitvi vloge za dovoljenje za strokovne dejavnosti.“.

Opomba 1m se glasi:
„[1m]) Oddelek 5 in oddelek 6 zakona št. 382/2004 o izvedencih, tolmačih in prevajalcih ter o spremembah nekaterih zakonov, kakor je bil spremenjen.“.

16. V oddelku 8(4)(b) se „(i)“ nadomesti s „(k)“.

17. V oddelku 8(4) se pododstavek (c) glasi:
„(c) raziskovalne, izobraževalne ali strokovne dejavnosti, vložnik predloži:
1. ime in cilj projekta;

2. opis načrtovanih dejavnosti in načina njihovega izvajanja, vključno z metodologijo, preskusnimi postopki in analitičnimi metodami;
3. seznam narkotikov in psihotropnih snovi, ki bodo predmet raziskovalnih, izobraževalnih ali strokovnih dejavnosti, vključno z njihovim imenom in uvrstitvijo v skupino iz Priloge 1 ter namenom njihove uporabe;
4. zahtevano količino in obliko narkotikov in psihotropnih snovi, vključno z utemeljitvijo njihove uporabe za izvajanje raziskovalnih, izobraževalnih ali strokovnih dejavnosti v skladu z oddelkom 26(1);
5. metodologijo za ravnanje z narkotiki in psihotropnimi snovmi, zlasti pogoje za njihov prejem, vodenje evidenc, testiranje in shranjevanje, varnostne ukrepe in način njihovega odstranjevanja;
6. pogodbo z drugim imetnikom dovoljenja za raziskovalne, izobraževalne ali strokovne dejavnosti v skladu s tem zakonom, če bo del raziskovalnih, izobraževalnih ali strokovnih dejavnosti opravljal drug imetnik dovoljenja v skladu z oddelkom 9(1)(h) do (j);
7. časovni razpored raziskovalnih, izobraževalnih ali strokovnih dejavnosti;“.

18. V oddelku 8(4)(d) se za besedo „raziskave“ črtata vejica in besedilo „izobraževalne in strokovne dejavnosti“.

19. V oddelku 8 se v odstavku 4 doda naslednji pododstavek (e):

„(e) izdajanje narkotikov in psihotropnih snovi za izvajalce nujne medicinske pomoči; vlagatelj mora predložiti standardni operativni postopek, ki vključuje:

1. postopek za vzpostavitev, odobritev in dodelitev določenih zalog narkotikov in psihotropnih snovi posameznim reševalnim vozilom službe nujne medicinske pomoči na reševalni postaji, ki ga izvede strokovni predstavnik izvajalca službe nujne medicinske pomoči ali oseba, ki jo ta pooblasti, v obsegu, ki je potreben za zagotovitev izvajanja storitve;
2. prenos odgovornosti na strokovnega predstavnika izvajalca nujne medicinske pomoči za zagotavljanje, nadzor, prejem, skladiščenje, izdajanje in razdeljevanje v okviru organizacijske strukture izvajalca ter za način ravnanja z narkotiki in psihotropnimi snovmi;

3. vodenje evidenc o prejemu in izdaji narkotikov in psihotropnih snovi ter načinu njihovega skladiščenja v skladu z oddelkom 14(h), kadar se distribuirajo iz centralnega skladišča izvajalca nujne medicinske pomoči na reševalne postaje;
4. vodenje evidenc o prejemu in izdaji narkotikov in psihotropnih snovi ter načinu njihovega shranjevanja v skladu z oddelkom 14(h) na reševalnih postajah službe za nujno medicinsko pomoč;
5. način shranjevanja takoj razpoložljivih operativnih zalog narkotikov in psihotropnih snovi, namenjenih za neposredno uporabo med opravljanjem dolžnosti, ki jih reševalna ekipa prevzame na začetku izmene in jih uporablja ob vsakem pozivu pacienta;
6. postopek za prevzem, nadzor, vodenje evidence in predajo takoj razpoložljivih operativnih zalog narkotikov in psihotropnih snovi med zdravstvenimi delavci, ki so člani ekipe reševalcev, na začetku in ob koncu delovne izmene;
7. prenos odgovornosti na zdravstvenega delavca za neposredno ravnanje z narkotiki in psihotropnimi snovmi med delovnim časom;
8. nadzor in vodenje evidence o porabi narkotikov in psihotropnih snovi po koncu delovne izmene s strani odgovornega zdravstvenega delavca, ki je član ekipe reševalcev.“.

20. V oddelku 9(1)(h) se črta besedilo „izobraževalne ali strokovne dejavnosti,“.

21. V oddelku 9(1) se za pododstavkom (h) vstavita nova pododstavka (i) in (j), ki se glasita:
„(i) izobraževanje;
(j) strokovne dejavnosti;“.

Pododstavki (i) do (k) se preštevilčijo v pododstavke (k) do (m).

22. V oddelku 9(2) in (3) se na koncu doda naslednji stavek: „Registrske številke odobrenih motornih vozil se navedejo v dovoljenju za prevoz iz odstavka 1(k).“.

23. V oddelku 9 se za odstavkom 3 doda nov odstavek 4, ki se glasi:
„(4) Dovoljenje za raziskovalne, izobraževalne ali strokovne dejavnosti, povezane z narkotiki in psihotropnimi snovmi, se izda za največ pet let in je vezano na konkreten projekt.“.

Odstavek 4 se preštevilči v odstavek 5.

24. V oddelku 10(1)(b) se za besedo „priimek“ vstavi vejica, besedilo „oseba ali državljanstvo osebe“ pa se nadomesti z besedilom „kraj stalnega prebivališča ali državljanstvo osebe“.

25. V prvem stavku oddelka 10(2) se za besedo „dejavnosti“ vstavita vejica in besedilo „sprememba motornih vozil v primeru dovoljenja za prevoz iz oddelka 9(1)(k)“.

26. V oddelku 15(3) se črtata vejica in besedilo „izobraževalne ali strokovne dejavnosti“ za besedo „raziskave“.

27. V oddelku 16(6)(a) se besedilo „predstavniki organov, ki izvajajo nadzorne dejavnosti“ nadomesti z besedilom „organi, ki izvajajo naloge javne uprave na področju narkotikov in psihotropnih snovi (v nadaljnjem besedilu: organ, ki izvaja nadzorne dejavnosti)“.

28. Oddelek 23(2) se glasi:

„(2) Imetnik dovoljenja v skladu z oddelkom 9(1)(c), (g) ali (k) mora narkotike in psihotropne snovi iz skupine II prevažati v zapečatenih pakiranjih, ki morajo biti shranjena v vgrajenem sefu vozila ali zaboju s ključavnico ali zavarovana s pečatom. Zahteva po shranjevanju v vgrajenem sefu ali zapečatenem zaboju ali po zavarovanju s pečatom ne velja za prevoz v zaprtih tovornjakih brez oken z ločenim, zaklenljivim tovornim prostorom. Narkotiki in psihotropne snovi iz skupine III se prevažajo v zaprtih prevoznih pakiranjih, zavarovanih s pečatom ali varnostnim trakom. Narkotiki in psihotropne snovi morajo biti shranjeni v transportnih embalažah, na katerih so navedeni ime in priimek pošiljatelja ter prejemnika in njuni naslovi, ter morajo biti zaščiteni pred izgubo, krajo, zlorabo ali nepooblaščenim ravnanjem.“.

29. V oddelku 25(2) se beseda „prehod“ nadomesti z besedo „prečkanje“; v drugem stavku se besedilo „carinski organi“ nadomesti z besedilom „organi, ki izvajajo nadzorne dejavnosti“, zadnji stavek pa se črta.

30. V oddelku 25 se doda naslednji odstavek 3:

„(3) Potrdilo iz odstavka 2 pomeni zdravniško potrdilo ali kopijo izpolnjenega zdravniškega recepta, ki ga je overila lekarna, ki je izdala zdravilo, ki vsebuje narkotike in psihotropne snovi iz skupine II ali III. Če so ti dokumenti sestavljeni v jeziku, ki ni

slovaščina ali angleščina, jih je treba predložiti skupaj z overjenim prevodom v slovaščino ali angleščino.“.

31. V oddelku 29(2) se besedilo „nadzorni organ“ nadomesti z besedilom „organ, ki izvaja nadzorne dejavnosti“.

32. V naslovu oddelka 30 in v samem oddelku 30 se besedilo „register narkotikov“ v vseh oblikah nadomesti z besedilom „register narkotikov in psihotropnih snovi“ v ustrezni obliki.

33. V oddelku 30(2) se besede „nadzorni organ“ nadomestijo z besedami „organ, ki izvaja nadzorne dejavnosti“.

34. V oddelku 31(4)(b) se besedilo „(e) do (k)“ nadomesti z besedilom „(e) do (m)“.

35. V tretjem stavku oddelka 37(1) se besedilo „nadzorni organi iz oddelka 38“ nadomesti z besedilom „organi, ki izvajajo nadzorne dejavnosti“.

36. V oddelku 38(1) se besedilo „organi, ki opravljajo naloge javne uprave na področju narkotikov in psihotropnih snovi (v nadaljnjem besedilu: organ, ki izvaja nadzorne dejavnosti)“ nadomesti z besedilom „organi, ki izvajajo nadzorne dejavnosti“.

37. V oddelku 39 se za odstavkom 4 doda nov odstavek 5, ki se glasi:
„(5) Inštitut za državni nadzor bioloških pripravkov in zdravil za uporabo v veterinarski medicini naloži globo v višini do 16 596 EUR imetnikom dovoljenj, ki opravljajo dejavnosti v skladu z oddelkom 8(3)(c), tretja točka, zaradi kršitve katere koli obveznosti iz oddelka 4(1), oddelka 5(3), oddelka 14, oddelka 28(3) in (6), oddelka 30, oddelka 31 in oddelka 33.“.

Odstavki 5 do 8 se preštevilčijo v odstavke 6 do 9.

38. V oddelku 39(6) in (7) se številka „4“ nadomesti s številko „5“.

39. V oddelku 39(9) se besedilo „Prihodki od glob“ nadomesti z besedo „Globe“.

40. Za oddelkom 42bd se vstavi naslednji oddelek 42be, vključno z naslovom:

„Oddelek 42be

Prehodne določbe v zvezi s spremembami, ki začnejo veljati 1. januarja 2027

(1) Dovoljenje za raziskovalno, izobraževalno ali strokovno dejavnost, ki vključuje narkotike in psihotropne snovi, izdano na podlagi tega zakona v različici, ki je veljala do 31. decembra 2026, se šteje za dovoljenje, izdano na podlagi tega zakona v različici, ki velja od 1. januarja 2027. Imetnik dovoljenja iz prvega stavka do 30. junija 2027 dopolni podrobnosti in predloži dokumente iz oddelka 8(4)(c), v različici, ki velja od 1. januarja 2027; v nasprotnem primeru dovoljenje preneha veljati po izteku navedenega roka.

(2) Dovoljenje za izdajanje narkotikov in psihotropnih snovi izvajalcem nujne medicinske pomoči, izdano na podlagi tega zakona v različici, ki velja do 31. decembra 2026, se šteje za dovoljenje, izdano na podlagi tega zakona v različici, ki velja od 1. januarja 2027. Imetnik dovoljenja iz prvega stavka do 30. junija 2027 dopolni podatke in predloži dokumente iz oddelka 8(4)(e), v različici, ki velja od 1. januarja 2027; v nasprotnem primeru dovoljenje preneha veljati po izteku navedenega roka.“.

41. Obstoječe besedilo oddelka 43a se oštevilči kot odstavek 1 in doda se naslednji odstavek 2:

„(2) Določbe tega zakona, ki začnejo veljati 1. januarja 2027, so bile sprejete v skladu s pravno zavezujočim aktom Evropske unije na področju tehničnih predpisov.“.

42. V Prilogi 1 se v skupini I narkotikov za vrstico „MT-45, kemijsko 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin“ vstavi nova vrstica, ki se glasi: „N-desetil-etonitazen, kemijsko 2-[2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitrobenzimidazol-1-il]-N-etiletanolamin“.

43. V Prilogi 1 se v skupini I narkotikov za vrstico „N-desetil-izotonitazen, kemijsko N-etil-2-[2-[(4-izopropoksifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamin“ vstavi nova vrstica, ki se glasi: „N-pirrolidinoizotonitazen (izotonitazepin), kemijsko 5-nitro-2-[(4-propan-2-iloksifenil)metil]-1-(2-pirrolidin-1-iletil)benzimidazol“.

44. V Prilogi 1 se v skupini I psihotropnih snovi za vrstico „(3-HO-PCP), 3-hidroksifenciklidin, kemijsko 3-[1-(piperidin-1-il)cikloheksil]fenol“ vstavi nova vrstica, ki se glasi: „7-hidroksimitraginin, kemijsko metil ester (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etil-

1,2,3,4,6,7,7a,12b-oktahidro-7a-hidroksi-8-metoksi-α-(metoksimetilen)-indolo[2,3-a]kinolizin-2-ocetne kisline“.

45. V Prilogi 1 se v skupini I psihotropnih snovi za vrstico „MDMB-CHMICA, kemijsko metil (2S)-2-{[1-(cikloheksilmetil)-1H-indol-3-il]formamido}-3,3-dimetil ester butanojske kisline“ vstavi nova vrstica, ki se glasi: „MDMB-FUBINACA, kemijsko metil (2S)-2-[[1-[(4-fluorofenil)metil]indazol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat“.

46. V Prilogi 1 se v skupini I psihotropnih snovi za vrstico „Metilon, bk-MDMA, kemijsko (±)-2-metilamino-1-(3,4-metilendioksifenil)propan-1-on“ vstavi nova vrstica, ki se glasi: „Mitraginin, kemijsko metil ester (αE,2S,3S,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,12,12b-oktahidro-8-metoksi-α-(metoksimetilen)-indolo[2,3-a]kinolizin-2-ocetne kisline“.

47. V Prilogi 1 se v skupini II psihotropnih snovi za vrstico „Levometamfetamin, kemijsko (-)-N-metil-(1-fenilpropan-2-il)amin“ vstavi nova vrstica, ki se glasi: „Lisdeksamfetamin, kemijsko (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenil-2-metilpropil]heksanamid“.

Člen II

Ta zakon začne veljati 1. januarja 2027.